ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ Αρ. Φύλλου 88

21 Ιανουαρίου 2014

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθμ οικ. 325/5851/Γ.Π.

Διατάξεις Τιμολόγησης Φαρμάκων.

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις του άρθρου 14 παρ. 3 του Ν. 3840/2010 (ΦΕΚ Α΄ 53).

2. Τις διατάξεις του άρθρου 90 του Π.Δ. 63/2005 «Κωδικοποίηση της νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα Κυβερνητικά όργανα» (ΦΕΚ Α΄ 98).

3. Το π.δ. 119/2013 «Διορισμός Αντιπροέδρου της Κυβέρνησης, Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών» (ΦΕΚ Α΄ 153).

4. Τις διατάξεις του Ν.Δ. 96/1973 και ιδίως το άρθρο 17 όπως τροποποιήθηκε και ισχύει (ΦΕΚ Α΄ 172).

5. Τις διατάξεις του Ν.Δ. 136/1946 «περί Αγορανομικού Κώδικα» (ΦΕΚ Α΄298), όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

6. Τις διατάξεις του άρθρου 13 του Ν. 3408/2005 όπως τροποποιήθηκε και ισχύει (ΦΕΚ Α΄ 272).

7. Τις διατάξεις του Ν. 3842/2010 (ΦΕΚ Α΄ 58) όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

8. Τις διατάξεις του άρθρου 4 παρ. 2 του Ν. 3899/2010 (ΦΕΚ Α΄ 212) περί τροποποιήσεως του Κώδικα Φ.Π.Α.

9. Τις διατάξεις του άρθρου 32 του Ν. 1316/1983 «Ίδρυση, Οργάνωση και αρμοδιότητες Ε.Ο.Φ.» (ΦΕΚ Α΄ 3), όπως έχει ήδη τροποποιηθεί και ισχύει και το Ν. 1965/1991 (Α΄ 146).

10. Τις διατάξεις του Π.Δ. 95/2000 (ΦΕΚ Α΄ 76) «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας και Πρόνοιας, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

11. Τις διατάξεις των άρθρων 38, 39, 40 και 51 του Ν. 3918/2011 (ΦΕΚ Α΄ 31), όπως τροποποιήθηκαν και ισχύουν.

12. Τις διατάξεις των άρθρων 11, 16, 17, 19, 20, 21 και 23 του Ν. 4052/2012 (ΦΕΚ Α΄ 41).

13. Την υπ' αριθμ. ΔΥΓ3α/Γ.Π.32221/2013 κοινή υπουργική απόφαση (ΦΕΚ 1049/Β΄/29.4.2013), «Εναρμόνιση της ελληνικής νομοθεσίας προς την αντίστοιχη κοινοτική στον τομέα της παραγωγής και της κυκλοφορίας φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, σε συμμόρφωση με την υπ' αριθμ. 2001/83/ΕΚ Οδηγία «περί κοινοτικού κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση» (L 311/28.11.2001), όπως ισχύει και όπως τροποποιήθηκε με την Οδηγία 2010/84/ΕΕ, όσον αφορά τη φαρμακοεπαγρύπνηση (L348/31.12.2010).»

14. Την υπ' αριθμ. ΔΥΓ3(α)/ οικ. 86767/10.9.2012 υπουργική απόφαση «Ανάκληση απόφασης εφαρμογής αρμοδιοτήτων τιμολόγησης φαρμάκων στον Ε.Ο.Φ.» (ΦΕΚ Β΄ 2462).

15. Την υπ' αριθμ. ΔΥΓ3(α)/οικ. 94274/28.9.2012 υπουργική απόφαση «Εφαρμογή του άρθρου 16 του Ν.4052/2012» (ΦΕΚ Β΄ 2675).

16. Την υπ' αριθμ. ΔΥΓ3(α)/ οικ. 7789/ 22-01-2013 (ΦΕΚ Β΄ 94) απόφαση του Αναπληρωτή Υπουργού Υγείας.

17. Την υπ' αριθμ. 57408/14-06-2013 (ΦΕΚ Β΄ 1446) απόφαση του Αναπληρωτή Υπουργού Υγείας «Διατάξεις Τιμολόγησης Φαρμάκων».

18. Την υπ' αριθμ. οικ. 69010 (ΦΕΚ 1814/Β΄/25-07-2013) υπουργική απόφαση «Διατάξεις Τιμολόγησης Φαρμάκων».

19. Τις διατάξεις της αριθ. ΓΠ/οικ/90281 (ΦΕΚ 2467/Β΄/02-10-2013) υπουργικής απόφασης «Έγκριση του θετικού καταλόγου του άρθρου 12 παρ. εδάφιο α΄ του Ν. 3816/2010», όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

20. Τις διατάξεις του άρθρου 12 του Ν. 3816/2010 (Α΄ 6), όπως συμπληρώθηκε με την παρ. 5 του άρθρου 63 του Ν. 3918/2011 (Α΄ 31) και τις διατάξεις του άρθρου 40 και 51 του Ν. 3918/2011 (Α΄ 31).

21. Την υπ' αριθ. Γ.Υ./ΟΙΚ. 6161 (ΦΕΚ 2761/Β΄/30-10-2013) υπουργική απόφαση.

22. Τη διάταξη του άρθρου 22 του Ν. 4213/2013.

23. Το άρθρο 34 του Ν. 4025/2011 (ΦΕΚ 228 Α΄).

24. Την υπ' αριθ. Γ.Υ./ΟΙΚ. 3457 (ΦΕΚ 64/Β΄/16-01-2014) υπουργική απόφαση «Ρύθμιση θεμάτων τιμολόγησης φαρμάκων».

25. Το γεγονός ότι από την παρούσα δεν προκύπτει δαπάνη εις βάρος του Κρατικού Προϋπολογισμού, αποφασίζουμε:

Άρθρο 1:
Ορισμοί Τιμολογούμενων Φαρμάκων

1. Ως φάρμακο αναφοράς νοείται ένα φάρμακο το οποίο εγκρίνεται δυνάμει του άρθρου 11 παρ. 2 στοιχείο α) της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3α/Γ.Π.32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης (ΦΕΚ 1049/Β΄/29.4.2013), σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 9 αυτής. Αποκλειστικά και μόνον για λόγους τιμολόγησης, ένα φάρμακο αναφοράς χάνει την προστασία του (δηλαδή θεωρείται off-patent), μετά την τεκμηρίωση της λήξης της ενεργούς προστασίας της πατέντας της δραστικής ουσίας είτε στην Ελλάδα είτε στις χώρες μέλη της ΕΕ. Σε περίπτωση που δεν υφίστανται αξιόπιστα δεδομένα, σχετικά με τη λήξη της πατέντας της δραστικής

ουσίας, ως εναλλακτική λύση χρησιμοποιείται η λήξη της προβλεπόμενης δεκαετούς ή ενδεχομένως ενδεκαετούς περιόδου προστασίας που προβλέπεται από τη διάταξη του άρθρου 11 παρ. 1 της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης (ΦΕΚ Β΄ 1049) και αντίστοιχα της εξαετούς περιόδου προστασίας για όσα έλαβαν άδεια κυκλοφορίας προ της έναρξης ισχύος της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3α/83657/2006 κοινής υπουργικής απόφασης (ΦΕΚ Β΄ 59/24.1.2006). Η περίοδος πατέντας της δραστικής ουσίας υπερισχύει της περιόδου προστασίας εφόσον αυτή λήγει σε μεταγενέστερο χρόνο.

2. Ως γενόσημο φάρμακο νοείται ένα φάρμακο, όπως ορίζεται στο άρθρο 11 παρ. 2 στοιχείο β) της ως άνω κοινής υπουργικής απόφασης, με την ίδια ποιοτική και ποσοτική σύνθεση σε δραστικές ουσίες, την ίδια φαρμακοτεχνική μορφή με το φάρμακο αναφοράς και του οποίου η βιοϊσοδυναμία με το φάρμακο αναφοράς έχει αποδειχθεί βάσει των κατάλληλων μελετών βιοδιαθεσιμότητας. Τα διάφορα άλατα, εστέρες, αιθέρες, ισομερή, μείγματα ισομερών, σύμπλοκα ή παράγωγα μιας δραστικής ουσίας θεωρούνται ως μία και η αυτή δραστική ουσία, εκτός εάν οι ιδιότητές τους διαφέρουν σημαντικά από απόψεως ασφαλείας ή/ και αποτελεσματικότητας. Οι διάφορες φαρμακοτεχνικές μορφές που λαμβάνονται από το στόμα και είναι άμεσης απελευθέρωσης θεωρούνται ως μία και η αυτή φαρμακοτεχνική μορφή. Ο χαρακτηρισμός ενός φαρμάκου ως φαρμάκου αναφοράς, υπό ή χωρίς προστασία, ή γενόσημου φαρμάκου, γίνεται από τον ΕΟΦ, ο οποίος γνωμοδοτεί και εισηγείται για την τιμολόγηση ειδικών περιπτώσεων φαρμακοτεχνικών μορφών.

Άρθρο 2: Τιμές Φαρμάκων

1. Ανώτατη καθαρή τιμή παραγωγού ή εισαγωγέα (ex factory) είναι η τιμή πώλησης από τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας φαρμάκων (ΚΑΚ) και τους εξομοιούμενους με αυτούς εισαγωγείς, παρασκευαστές, συσκευαστές και διανομείς, προς τους χονδρεμπόρους και υπολογίζεται σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσης. Η τιμή παραγωγού είναι με βάση την χονδρική τιμή μειωμένη α) για τα συνταγογραφούμενα φάρμακα τα οποία δεν αποζημιώνονται από τους ΦΚΑ κατά 5,12% και β) για τα αποζημιούμενα φάρμακα από τους ΦΚΑ κατά 4,67 %.

2. Ανώτατη χονδρική τιμή των φαρμάκων είναι η τιμή πώλησης προς τα φαρμακεία. Στην τιμή αυτή περιλαμβάνεται το ποσοστό μικτού κέρδους του κατόχου άδειας χονδρικής πώλησης φαρμάκων, το οποίο υπολογίζεται ως ποσοστό επί της μέγιστης τιμής ΚΑΚ.

3. Ανώτατη λιανική τιμή των φαρμάκων είναι η τιμή που διατίθενται τα φάρμακα στο κοινό από τα φαρμακεία και καθορίζεται από την χονδρική τιμή, προσθέτοντας το νόμιμο κέρδος του φαρμακείου και τον Φόρο Προστιθέμενης Αξίας (ΦΠΑ).

4. Ανώτατη νοσοκομειακή τιμή των φαρμάκων είναι η τιμή πώλησης από τους ΚΑΚ προς το Δημόσιο, τα Δημόσια νοσοκομεία, τις Μονάδες Κοινωνικής Φροντίδας, φαρμακεία Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και τα νομικά πρόσωπα δημοσίου δικαίου της παρ. 1 του άρθρου 37 του Ν. 3918/2011, τα φαρμακεία των ιδιωτικών κλινικών άνω των 60 κλινών και προς τα φαρμακεία και φαρμακαποθήκες των φαρμάκων της παρ. 2 του άρθρου 12 του Ν. 3816/2010. Η ανώτατη νοσοκομειακή τιμή καθορίζεται με βάση την μέγιστη τιμή παραγωγού, με εξαίρεση την πρώτη εφαρμογή της παρούσης όπου η ανώτατη νοσοκομειακή τιμή καθορίζεται με βάση τη μέγιστη χονδρική τιμή μειωμένη κατά 13%.

5. Ειδικά για τα φάρμακα της παραγράφου 2, του άρθρου 12, του Ν. 3816/2010 εφαρμόζεται ειδικός τρόπος υπολογισμού και διαμόρφωσης της χονδρικής και λιανικής τιμής ως εξής: α) επί της νοσοκομειακής τιμής του φαρμάκου προστίθεται 2% ως ποσοστό κέρδους του φαρμακέμπορου και διαμορφώνεται η Ειδική Χονδρική Τιμή. Επί της τιμής που προκύπτει προστίθεται το ποσό των 30,0 Ευρώ ως κέρδος του ιδιωτικού φαρμακείου, για τη διαμόρφωση της λιανικής τιμής. Στην τελική τιμή προστίθεται ο ΦΠΑ.

6. Για τις ανάγκες της τιμολόγησης, στις διατάξεις περί τιμολόγησης γενοσήμων υπάγεται και η περίπτωση της παρ. 3 του άρθρου 11 της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3α/Γ.Π.32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης (ΦΕΚ 1049/Β΄/29-4-2013) καθώς επίσης οι περιπτώσεις του άρθρου 12. Για την περίπτωση τιμολόγησης φαρμάκων που αδειοδοτούνται δυνάμει του άρθρου 14 της αυτής ως άνω κοινής υπουργικής απόφασης, το μεν «προϊόν αναφοράς» διατηρεί την τιμή του έως τη λήξη της 10ετούς διάρκειας προστασίας των δεδομένων του, το δε (δεύτερο και κάθε τυχόν επόμενο προϊόν) τιμολογείται σύμφωνα με το «προϊόν αναφοράς» εντός της περιόδου πριν τη λήξη της 10ετούς περιόδου προστασίας των δεδομένων του (αρχικού) «προϊόντος αναφοράς».

7. Οι ΚΑΚ μπορούν να ζητήσουν μειώσεις από τις ανώτατες ex factory τιμές οι οποίες γίνονται άμεσα αποδεκτές με συμπληρωματικό δελτίο τιμών. Ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας δύναται να υποβάλει αίτησή για διαγραφή φαρμακευτικού προϊόντος από το Δελτίο Τιμών Φαρμάκων, εφόσον έχει προηγουμένως νόμιμα διακοπεί η κυκλοφορία του. Η οικειοθελής μείωση της τιμής ενός φαρμάκου αναφοράς δεν μειώνει την τιμή του αντίστοιχου γενοσήμου, παρά μόνο στην περίπτωση που ο ΚΑΚ του γενοσήμου το ζητήσει με αίτηση του.

Άρθρο 3: Ποσοστά Κέρδους

1. Για τους φαρμακέμπορους το ποσοστό μικτού κέρδους καθορίζεται ως εξής: α) για τα μη συνταγογραφούμενα φάρμακα (ΜΗΣΥΦΑ) ποσοστό έως 7,8% επί της ex factory τιμής, β) για τα συνταγογραφούμενα φάρμακα τα οποία δεν αποζημιώνονται από τους ΦΚΑ ως ποσοστό 5,4 % επί της ex factory τιμής, γ) για τα αποζημιούμενα φάρμακα από τους ΦΚΑ ως ποσοστό 4,9% επί της ex factory τιμής, και δ) για τα φάρμακα της παραγράφου 2, του άρθρου 12 του Ν. 3816/2010 ως ποσοστό 2% επί της νοσοκομειακής τιμής των φαρμάκων. Η διαμορφωθείσα αυτή τιμή ονομάζεται ειδική χονδρική τιμή.

2. Για τα φαρμακεία το ποσοστό μικτού κέρδους καθορίζεται ως εξής: α) για τα μη συνταγογραφούμενα φάρμακα (ΜΗΣΥΦΑ) ποσοστό έως 35 % επί της χονδρικής τιμής, β) για τα συνταγογραφούμενα φάρμακα τα οποία δεν αποζημιώνονται από τους ΦΚΑ ως ποσοστό 35% επί της χονδρικής τιμής, γ) για τα αποζημιούμενα φάρμακα από τους ΦΚΑ και με Χονδρική Τιμή μέχρι 200€, ως ποσοστό 32,4% επί της χονδρικής τιμής, και δ) για τα αποζημιούμενα φάρμακα με Χονδρική Τιμή ή Ειδική Χονδρική Τιμή ανώτερη των 200,00 € το κέρδος των ιδιωτικών φαρμακείων ισούται με το πάγιο ποσό των 30,00 €, ε) για τα αποζημιούμενα φάρμακα που περιλαμβάνονται στον κατάλογο της παρ. 2 του άρθρου 12 του Ν. 3816/2010 και έχουν Ειδική Χονδρική Τιμή μέχρι 200,00 € το ποσοστό κέρδους του ιδιωτικού φαρμακείου καθορίζεται σε 16% επί της Ειδικής Χονδρικής Τιμής.

Άρθρο 4: Εκπτώσεις και Πιστώσεις

1. Οι παρασκευαστές, συσκευαστές και εισαγωγείς μπορούν να παρέχουν πρόσθετη έκπτωση επί της νο-

σοκομειακής τιμής χωρίς περιορισμό στο Δημόσιο, τα Κρατικά νοσοκομεία, τις Μονάδες Κοινωνικής Φροντίδας που αναφέρονται στο άρθρο 37 του Ν. 3918/2011 και στα φαρμακεία του ΕΟΠΥΥ, με την προϋπόθεση αναγραφής στο τιμολόγιο πώλησης.

2. Οι παρασκευαστές, συσκευαστές και εισαγωγείς μπορούν να παρέχουν έκπτωση επί της χονδρικής τιμής χωρίς περιορισμό για τα μη συνταγογραφούμενα φάρμακα, καθώς και για τα φάρμακα της παραγράφου 2 του άρθρου 12 του Ν. 3816/2010. Για όλα τα υπόλοιπα φάρμακα οι παρασκευαστές, συσκευαστές και εισαγωγείς δύναται να παρέχουν έκπτωση μέχρι 10% προς τους φαρμακέμπορους, τα φαρμακεία και τους συνεταιρισμούς, με την προϋπόθεση της αναγραφής του ποσού της έκπτωσης στο τιμολόγιο πώλησης.

3. Οι παρασκευαστές, συσκευαστές και εισαγωγείς οφείλουν να παρέχουν στα φαρμακεία, φαρμακέμπορους και συνεταιρισμούς πίστωση, με την προϋπόθεση αναγραφής της στο τιμολόγιο πώλησης. Η παρεχόμενη πίστωση θα έχει διάρκεια τουλάχιστον δύο μηνών.

4. Η δυνατότητα των ίδιων ποσοστών έκπτωσης και του χρόνου της πίστωσης ισχύει και για τις φαρμακαποθήκες προς τα φαρμακεία με την προϋπόθεση αναγραφής στο τιμολόγιο πώλησης.

5. Στα φαρμακεία των ιδιωτικών κλινικών άνω των 60 κλινών, η προαναφερόμενη στην παράγραφο 1 πρόσθετη έκπτωση παρέχεται επί της νοσοκομειακής τιμής. Προϋπόθεση είναι να αναγράφονται οι παραπάνω πρόσθετες εκπτώσεις στο τιμολόγιο πώλησης ή να προκύπτουν από γραπτή σύμβαση μεταξύ των δυο μερών.

6. Η διαπίστωση της υπέρβασης του ορίου των εκπτώσεων ή η μη τήρηση των προϋποθέσεων της παραγράφου 2 του άρθρου αυτού, έχει ως συνέπεια εκτός από τις κυρώσεις που προβλέπονται στον Αγορανομικό Κώδικα, την άμεση μείωση της τιμής του φαρμάκου σε ποσοστό ανάλογο της επί πλέον έκπτωσης που χορηγείται.

7. Στις περιπτώσεις που οι ΚΑΚ πραγματοποιούν απευθείας πωλήσεις προς τα φαρμακεία, επιστρέφουν στον ΕΟΠΠΥ το χονδρεμπορικό κέρδος που έχει ενσωματωθεί στην τιμή των φαρμάκων ως κέρδος των φαρμακέμπορων. Η επιστροφή αυτή γίνεται με την υποβολή καταστάσεων πωλήσεων στον ΕΟΠΥΥ στις οποίες θα δηλώνουν την αξία των απευθείας πωλήσεων τους προς τα φαρμακεία, όπου θα φαίνεται αναλυτικά και συγκεντρωτικά οι πωλήσεις που πραγματοποίησαν προς τα φαρμακεία και το χονδρεμπορικό κέρδος που αναλογεί σε αυτές. Ανάλογα στοιχεία ζητεί ο ΕΟΠΥΥ από τα φαρμακεία. Ο υπολογισμός του χονδρεμπορικού κέρδους θα γίνεται σύμφωνα με όσα αναφέρονται στο άρθρο 3 της παρούσας υπουργικής απόφασης. Ο ΕΟΠΥΥ λαμβάνει κάθε απαραίτητο μέτρο για την εφαρμογή της παρούσης παραγράφου.

Άρθρο 5:
Διαδικαστικά και διοικητικά θέματα

1. Η μέγιστη τιμή όλων των κατηγοριών των φαρμάκων υπολογίζεται από την αρμόδια υπηρεσία του ΕΟΦ, όπως περιγράφεται στις διατάξεις της παρούσας υπουργικής απόφασης και τη σχετική νομοθεσία και υποβάλλεται στη Διεύθυνση Φαρμάκων και Φαρμακείων του Υπουργείου Υγείας προς εξέταση νομιμότητας και έγκριση. Όλες οι πηγές δεδομένων, οι ημερομηνίες, οι παραδοχές, οι μετατροπείς και οι ισοτιμίες, καθώς και κάθε σχετική πληροφορία που χρησιμοποιείται για τον υπολογισμό των τιμών αναρτώνται κάθε φορά στην ιστοσελίδα του ΕΟΦ. Τα δελτία τιμών επισυνάπτονται στην υπουργική απόφαση μετά από αξιολόγηση και γνωμοδότηση από την Επιτροπή Τιμών Φαρμάκου και σύμφωνη γνώμη της αρμόδιας υπηρεσίας του Υπουργείου Υγείας. Η υπουργική απόφαση περιέχει όλες τις σχετικές τιμές, ενώ η ιστοσελίδα του Υπουργείου Υγείας περιέχει μόνο την ex factory, χονδρική και λιανική τιμή των φαρμάκων.

2. Σύμφωνα με το νόμο οι τιμές όλων των φαρμάκων αναθεωρούνται δύο φορές ανά έτος και τα δελτία τιμών εκδίδονται, εντός του Ιανουαρίου και του Ιουλίου, αντιστοίχως, εκάστοτε έτους. Συμπληρωματικά δελτία τιμών δύναται να εκδίδονται στο πέρας των άνω ημερομηνιών για την τιμολόγηση νέων φαρμάκων. Για λόγους εύρυθμης οργάνωσης και λειτουργίας της αγοράς και για την απρόσκοπτη πρόσβαση των ασθενών δύναται δελτίο τιμών νέων φαρμάκων που έχει προετοιμαστεί αρμοδίως από τον ΕΟΦ σε προγενέστερο χρόνο να εκδοθεί ταυτόχρονα με το γενικό δελτίο τιμών παρότι οι τιμές παραγωγού και οι ισοτιμίες έχουν υπολογιστεί ετεροχρονισμένα. Πριν από την υποβολή προς τον Υπουργό Υγείας ο ΕΟΦ αποστέλλει τις εξαχθείσες, με βάση τα στοιχεία του, τιμές σε κάθε ΚΑΚ χωριστά για σχολιασμό. Για τα γενόσημα δύναται να αποστέλλονται κατόπιν αιτήματος και οι τιμές αναφοράς από τις οποίες εξάγονται οι τιμές τους. Τυχόν παρατηρήσεις υποβάλλονται εντός τριών (3) εργάσιμων ημερών στον ΕΟΦ, ο οποίος αφού τις εξετάσει, διατυπώνει την τελική του πρόταση προς τον Υπουργό Υγείας, την οποία δημοσιοποιεί.

3. Οι ενστάσεις απαντώνται όλες από το αρμόδιο τμήμα γραπτώς, αιτιολογημένα και τεκμηριωμένα, σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις και εφόσον γίνουν αποδεκτές εκδίδεται συμπληρωματικό δελτίο τιμών. Σε οποιαδήποτε στιγμή οι ΚΑΚ μπορούν να αιτηθούν περαιτέρω μειώσεις των τιμών στην αρμόδια Διεύθυνση του Υπουργείου Υγείας, οι οποίες στη συνέχεια μπορούν να εφαρμοστούν αυτομάτως χωρίς την ανάγκη για γνωμοδότηση από τον ΕΟΦ ή την επιτροπή τιμολόγησης.

4. Σε κάθε αναθεώρηση τιμών δεν επιτρέπονται αυξήσεις. Οι νέες τιμές δύναται να είναι ίσες ή μικρότερες από τις ισχύουσες. Αυξήσεις είναι αποδεκτές μόνον στις περιπτώσεις διορθώσεων λαθών. Μετά τη λήψη της άδειας κυκλοφορίας και την υποβολή της αίτησης, τα νέα φάρμακα λαμβάνουν τιμές εντός των χρονικών περιθωρίων που ορίζονται στην Οδηγία περί Διαφάνειας, όπως αυτή έχει ενσωματωθεί στο Εθνικό Δίκαιο. Στην περίπτωση των γενοσήμων φαρμάκων, οι τιμές δημοσιεύονται εντός 30 ημερών από την αίτηση του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας. Τιμές δεν εκδίδονται για φάρμακα που δεν πραγματοποίησαν πωλήσεις κατά τα τρία τελευταία έτη, πριν από την έκδοση ή αναθεώρηση των τιμών. Για τα φάρμακα αυτά εκδίδονται τιμές μετά από αίτηση του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας, οι οποίες συμπεριλαμβάνονται στο πρώτο Δελτίο Τιμών που ακολουθεί την αίτηση, μόνο εφόσον έχουν εξαιρεθεί από την ανάκληση της άδειας κυκλοφορίας τους, σύμφωνα με το άρθρο 40 παρ. 6 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221 / 2013 (ΦΕΚ 1049/Β΄/29.4.2013).

5. Σε έκτακτες και ειδικές περιπτώσεις που σχετίζονται με την απρόσκοπτη διάθεση των φαρμάκων και την προστασία της δημόσιας υγείας και των ασθενών, η αρμόδια υπηρεσία του ΕΟΦ μπορεί να υποβάλει αιτιολογημένες προτάσεις για την εφαρμογή ειδικών κριτηρίων προκειμένου να εγκριθούν με υπουργική απόφαση μετά από συγκατάθεση της Επιτροπής Τιμών. Κατά την πρώτη εφαρμογή της παρούσης οι τιμές των φαρμάκων του αρνητικού καταλόγου και του καταλόγου μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων παραμένουν ως έχουν και δεν μεταβάλλονται. Ωστόσο, εφόσον ένα φάρμακο μετακινηθεί από τον αρ-

νητικό στο θετικό κατάλογο εφαρμόζονται οι διατάξεις της παρούσης. Προϋπόθεση ένταξης κυκλοφορούντος φαρμάκου στο θετικό κατάλογο είναι η ανατιμολόγησή του σύμφωνα με τις διατάξεις που ίσχυσαν στο τελευταίο δελτίο τιμών ανατιμολόγησης φαρμάκων. Στα παρεντερικά διαλύματα που αφορούν μόνο σε ορούς – ηλεκτρολύτες καθορίζονται ενιαίες τιμές με βάση τις δραστικές ουσίες, τις περιεκτικότητες, τις συσκευασίες και τα λοιπά στοιχεία κόστους. Κατά την πρώτη εφαρμογή της παρούσας απόφασης οι τιμές των παρεντερικών διαλυμάτων υφίστανται τις προβλεπόμενες μειώσεις ανάλογα με την τιμή τους. Η ανώτατη τιμή παραγωγού ή εισαγωγέα (ex-factory) όλων των βιολογικών προϊόντων (προϊόντων αίματος, βιοτεχνολογικών προϊόντων, εμβολίων, βιο-ομοειδών και λοιπών βιολογικών προϊόντων) ορίζεται ως ο μέσος όρος των τριών χαμηλότερων τιμών των κρατών-μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Κατ' εξαίρεση για τα παράγωγα αίματος οι προκύπτουσες τιμές δεν μπορεί να είναι μικρότερες από το μέσο όρο των τριών χαμηλότερων τιμών των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Εδικά για όσα ορφανά φάρμακα οι ex-factory τιμές ταυτίζονται με τις νοσοκομειακές τιμές στις χώρες αναφοράς, θα πρέπει οι ΚΑΚ να προσκομίσουν τα αντίστοιχα δικαιολογητικά στον ΕΟΦ ώστε να ληφθεί αναλόγως υπόψη κατά τον υπολογισμό των τιμών. Οι προκύπτουσες τιμές δύναται να είναι ίσες ή μικρότερες από τις ισχύουσες. Φάρμακα που με αποφάσεις της Επιτροπής Θετικού Καταλόγου μετακινούνται από το θετικό στον αρνητικό κατάλογο ή στον κατάλογο των μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων ή αντίστροφα, πριν τη μετακίνησή τους τιμολογούνται πρώτα σύμφωνα με τις εκάστοτε διατάξεις που αναλογούν στα φάρμακα της κατηγορίας στην οποία αναταξινομούνται. Οι τιμές των φαρμακευτικών προϊόντων που με αίτηση του ΚΑΚ μεταπίπτουν από το θετικό στον αρνητικό κατάλογο συνταγογραφουμένων φαρμάκων και δεν αποζημιώνονται, καθορίζονται με βάση την τιμή του μέσου όρου των τριών χαμηλότερων τιμών των αντιστοίχων προϊόντων των κρατών μελών της ΕΕ. Εάν επανενταχθούν με αίτηση του ΚΑΚ στο θετικό κατάλογο συνταγογραφουμένων φαρμάκων, ισχύουν οι εκάστοτε εφαρμοστέες ισχύουσες διατάξεις της παρούσης.

6. Στην περίπτωση που το Φάρμακο Αναφοράς γενοσήμου έχει διαφορετική συσκευασία ή περιεκτικότητα, γίνεται αναγωγή της συσκευασίας ή περιεκτικότητας του σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 9. Ανάλογη αναγωγή γίνεται και στην περίπτωση που το πρωτότυπο έχει τιμή σε άλλη μορφή, συσκευασία ή περιεκτικότητα στην χώρα αναφοράς.

Άρθρο 6:
Τιμολόγηση των προϊόντων αναφοράς υπό προστασία (on-patent)

1. Η ανώτατη τιμή παραγωγού ή εισαγωγέα (ex factory) των φαρμάκων αναφοράς υπό καθεστώς προστασίας πατέντας ορίζεται ως ο μέσος όρος των τριών χαμηλότερων τιμών των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης, που δημοσιεύουν αξιόπιστα στοιχεία. Οι μέγιστες τιμές αναθεωρούνται τακτικά προς τα κάτω κάθε φορά που δημοσιεύεται ένα δελτίο τιμών. Για να λάβει τιμή για πρώτη φορά ένα φάρμακο, πρέπει να έχει τιμολογηθεί σε τουλάχιστον τρία κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

2. Για τον καθορισμό των τιμών των φαρμάκων αναφοράς, διεξάγεται από το αρμόδιο τμήμα του ΕΟΦ, έρευνα στα κράτη μέλη της Ε.Ε. στα οποία υφίστανται και ανακοινώνονται στοιχεία από τις αρμόδιες αρχές, σε φορείς των χωρών αυτών, ή σε επίσημους και έγκριτους Ευρωπαϊκούς φορείς. Η πρόσβαση στις εν λόγω πηγές συλλογής στοιχείων γίνεται μέσω εξειδικευμένων ηλεκτρονικών ιστοτόπων των επίσημων πηγών κάθε κράτους μέλους της Ε.Ε ή/και μέσω επίσημων και έγκριτων φορέων όπως το EURIPID και το αρμόδιο τμήμα του ΕΟΦ οφείλει να ανακοινώνει κάθε φορά τις πηγές αυτές. Στην έρευνα αναζητείται κάθε διαθέσιμη τιμή (ex factory, χονδρική, λιανική). Θα πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη έμφαση ώστε οι τιμές να είναι συγκρίσιμες και αντίστοιχες. Σε ειδικές περιπτώσεις φαρμάκων, όπως για παράδειγμα τα ορφανά, οι νοσοκομειακές τιμές δεν πρέπει να θεωρούνται ως χονδρικές ή λιανικές και αντίστροφα.

3. Η μετατροπή τιμών από λιανική ή χονδρική σε ex factory και σε Ευρώ γίνεται με μεθοδολογία και συντελεστές που ανακοινώνονται από το αρμόδιο τμήμα του ΕΟΦ και δημοσιοποιούνται στο δικτυακό του τόπο, όπως και κάθε άλλη χρήσιμη πληροφορία και στοιχείο που χρησιμοποιήθηκε στον προσδιορισμό των τιμών, ώστε να μπορεί να αναπαραχθεί από οποιοδήποτε ενδιαφερόμενο μέρος. Η συναλλαγματική ισοτιμία που χρησιμοποιείται, είναι εκείνη που δημοσιεύεται από την Τράπεζα της Ελλάδας, την πρώτη εργάσιμη μέρα του διμήνου πριν από την έκδοση του Δελτίου τιμών. Απαραίτητα στοιχεία για τον καθορισμό της τιμής των φαρμάκων είναι: α) το όνομα του φαρμάκου, β) η δραστική ουσία, γ) η περιεκτικότητα σε δραστική ουσία, δ) η φαρμακοτεχνική μορφή, ε) η συσκευασία, στ) η κατηγοριοποίηση κατά ATC, ζ) ο υπεύθυνος κυκλοφορίας, η) η τιμή(ές), και θ) η ημερομηνία λήξης του διπλώματος ευρεσιτεχνίας στην Ελλάδα ή στις χώρες μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Όλα τα αιτήματα τιμολόγησης με τα απαιτούμενα δικαιολογητικά και έγγραφα υποβάλλονται μέσω της Διαδικτυακής Πύλης του ΕΟΦ, με τις τεχνικές προδιαγραφές που εκάστοτε ανακοινώνει μέσω της Ιστοσελίδας του.

4. Ο ΕΟΦ δύναται επίσης να εξετάσει εκτός από τα δεδομένα που συλλέγονται ανεξάρτητα από το αρμόδιο τμήμα του, τα στοιχεία που προέρχονται από τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας και υποβάλλονται ως δήλωση με όλες τις αντίστοιχες πληροφορίες στα Φύλλα Έρευνας Στοιχείων και Τιμών, τα οποία έχουν σχεδιαστεί για να συγκεντρώσουν όλα τα στοιχεία που απαιτούνται για την τιμολόγηση των φαρμάκων αναφοράς. Το Φύλλο Έρευνας Στοιχείων και Τιμών Φαρμάκων συμπληρώνεται, υπογράφεται και υποβάλλεται με τον ως άνω τρόπο, δια της Διαδικτυακής Πύλης του ΕΟΦ, από τον ΚΑΚ κάθε φαρμάκου και ενέχει θέση υπεύθυνης δήλωσης, γεγονός που συνεπάγεται τις ποινικές ευθύνες και κυρώσεις που προβλέπονται από τη νομοθεσία σε περιπτώσεις εσφαλμένων αναφορών. Επιπλέον, σε περιπτώσεις υποβολής λανθασμένων στοιχείων ή σε περίπτωση απόκρυψης στοιχείων μπορούν να επιβάλλονται κυρώσεις από τον Υπουργό Υγείας, σύμφωνα με το άρθρο 69 του νόμου 3984/2011, μετά από γνωμοδότηση της Επιτροπής Τιμών. Η κατάθεση αιτήσεων, φύλλων, ερωτημάτων, στοιχείων καθώς και κάθε άλλη επικοινωνία των φαρμακευτικών εταιρειών με το Τμήμα Τιμών Φαρμάκων του ΕΟΦ γίνεται και μέσω της ηλεκτρονικής διεύθυνσης: newdrugs042013@eof.gr.

5. Δεν θα εκδίδονται τιμές για φάρμακα που παρότι είναι εγκεκριμένα δεν έχουν πωλήσεις στη διάρκεια των τριών τελευταίων ετών από την έκδοση του καταλόγου ή δεν έχουν πωλήσεις για τρία συνεχή έτη μετά την έκδοση της άδειας κυκλοφορίας τους, ανεξάρτητα από τον εάν δεν έχει ανακληθεί η άδεια με διαπιστωτική πράξη του ΕΟΦ. Για τα φάρμακα αυτά, εφόσον δεν έχει ανακληθεί η άδεια κυκλοφορίας τους και εμπίπτουν στην περίπτωση της παραγράφου 6 του άρθρου 40 της άνω κοινής

υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π.32221/2013, δύναται να εκδοθεί συμπληρωματικό δελτίο τιμών μετά από αίτηση των επιχειρήσεων. Μετά από αίτηση, η οποία υποβάλλεται στην αρμόδια υπηρεσία, ο κάτοχος αδείας κυκλοφορίας δύναται να αιτηθεί χαμηλότερη τιμή, χωρίς κανένα περιορισμό, η οποία εγκρίνεται άμεσα σε συμπληρωματικό/διορθωτικό δελτίο τιμών.

6. Ορφανά φάρμακα δύναται να τιμολογηθούν ακόμη και εάν διατίθενται τιμές σε δυο μόνο άλλες Ευρωπαϊκές χώρες. Η ανώτατη τιμή παραγωγού ή εισαγωγέα (ex-factory) όλων των βιολογικών και βιοόμοιων προϊόντων (προϊόντων αίματος, βιοτεχνολογικών προϊόντων, εμβολίων, βιοομοειδών προϊόντων και λοιπών βιολογικών προϊόντων) ορίζεται ως ο μέσος όρος των τριών χαμηλότερων τιμών των κρατών-μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Οι προκύπτουσες τιμές δύναται να είναι ίσες ή μικρότερες από τις ισχύουσες.

Άρθρο 7:
Τιμολόγηση των προϊόντων αναφοράς χωρίς προστασία (off-patent)

1. Η ανώτατη τιμή παραγωγού ή εισαγωγέα (ex factory) των φαρμάκων αναφοράς μετά τη λήξη της περιόδου προστασίας της δραστικής ουσίας, που ορίστηκε ανωτέρω στο άρθρο 1, μειώνεται αυτόματα είτε στο 50% της τελευταίας τιμής υπό προστασία είτε στον μέσο όρο των τριών χαμηλότερων τιμών των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης, τηρώντας όποια από τις δύο είναι η χαμηλότερη. Ειδικότερα, για τα φάρμακα που δεν υπάρχει γενόσημο με πωλήσεις στην αγορά (μοναδικά) ισχύει ο μέσος όρος των τριών χαμηλότερων τιμών στα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Όταν γενόσημο προϊόν διατίθεται στην αγορά η μείωση κατά 50% εφαρμόζεται ακόμη και αν αυτή είναι χαμηλότερη από το μέσο όρο των τριών χαμηλότερων τιμών στα κράτη μέλη της. Κατά τις πρώτες εφαρμογές της παρούσης δεν επιτρέπονται αυξήσεις τιμών σε περιπτώσεις υφιστάμενων μοναδικών φαρμάκων όπου ο μέσος όρος των τριών χαμηλότερων τιμών είναι μεγαλύτερος από την υφιστάμενη τιμή.

2. Για τα προϊόντα που μετά τη δημοσίευση της παρούσας υπουργικής απόφασης θα λήξει η περίοδος προστασίας της πατέντας της δραστικής ουσίας τους και για εκείνα που έληξε μετά την 01.01.2012 ισχύει η προηγούμενη παράγραφος. Για όλα τα άνω προϊόντα οι υφιστάμενες τιμές θα μειωθούν όταν ο μέσος όρος των τριών χαμηλότερων τιμών των κρατών μελών της ΕΕ είναι κατώτερος από την υφιστάμενη τιμή τους και αυτό θα ισχύει σε κάθε Δελτίο Τιμών που πρόκειται να εκδοθεί στη συνέχεια. Για τον λόγο αυτό ο ΕΟΦ λαμβάνει υπόψη του πριν από κάθε δελτίο τιμών τον μέσο όρο των τριών χαμηλότερων τιμών των χωρών μελών της ΕΕ και προτείνει την εφαρμογή του όταν είναι χαμηλότερος από την υφιστάμενη τιμή στα φάρμακα αυτά.

3. Για τα προϊόντα τα οποία έληξε η περίοδος προστασίας της δραστικής ουσίας πριν από την 01.01.2012 εφαρμόζονται οριζόντιες μειώσεις τιμών όπως ορίζονται με υπουργική απόφαση κάθε φορά που δημοσιεύεται Δελτίο τιμών. Ειδικότερα, για το πρώτο Δελτίο Τιμών που θα εκδοθεί μετά την δημοσίευση της παρούσης, οι τιμές όλων των προϊόντων πριν από την 01.01.2012 με υπάρχουσα λιανική τιμή πάνω από 12 Ευρώ ανά συσκευασία μειώνονται κατά 10% επί της χονδρικής τιμής. Ομοίως οι τιμές όλων των προϊόντων των άνω παραγράφων με υπάρχουσα λιανική τιμή από 6,00 έως 11,99 Ευρώ μειώνονται κατά 5% και των προϊόντων κάτω του 5,99 μειώνονται κατά 2,5%. Στις περιπτώσεις που οι οριζόντιες ή λοιπές μειώσεις τιμών που θα εφαρμοστούν μειώσουν την τιμή ενός μοναδικού προϊόντος κάτω του μέσου όρου των τριών χαμηλότερων τιμών στις χώρες μέλη της ΕΕ, ο ΚΑΚ μπορεί να ζητήσει από τον ΕΟΦ να ισχύσει ο μέσος όρος των τριών χαμηλότερων τιμών στις χώρες μέλη της ΕΕ. Οι συγκεκριμένες διορθώσεις δύναται να αποσταλούν στην αρμόδια επιτροπή του Υπουργείου Υγείας με συμπληρωματικό δελτίο. Οι οριζόντιες μειώσεις των τιμών φαρμάκων που έχουν τιμή άνω από τα παραπάνω όρια των 6 και 12 Ευρώ, καθώς και η εφαρμογή της παραγράφου 1 στα φάρμακα που έχασαν προστασία μετά την 01.01.2012, δεν δύναται να μειώσουν την τιμή τους κάτω από τα όρια αυτά, για μία και μόνον ανατιμολόγηση. Στην επόμενη ανατιμολόγηση εφαρμόζεται όποια οριζόντια μείωση προβλέπεται για την κατηγορία στην οποία έχει ενταχθεί με την προηγούμενη μείωση τιμών.

Άρθρο 8:
Τιμολόγηση των γενόσημων προϊόντων

1. Η ανώτατη τιμή (ex factory) παραγωγού ή εισαγωγέα ΚΑΚ των γενόσημων φαρμάκων ορίζεται στο 65% της τιμής των αντίστοιχων off patent, του οποίου η τιμή καθορίζεται σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 7 ανωτέρω. Σε περιπτώσεις όπου το προϊόν αναφοράς έχει διαφορετική περιεκτικότητα ή συσκευασία, γίνεται μετατροπή από παρόμοιο προϊόν αναφοράς σύμφωνα με τις προβλέψεις της παραγράφου 6 του άρθρου 5. Επιπλέον, εάν για ένα γενόσημο δεν υπάρχει προϊόν αναφοράς στην Ελληνική αγορά, η τιμή του γενόσημου υπολογίζεται με βάση την εφαρμογή των προηγούμενων διατάξεων στα άρθρα 6 και 7 για τον υπολογισμό τιμής αναφοράς.

2. Η διάταξη αυτή ισχύει για όλα τα προϊόντα που θα λάβουν άδεια κυκλοφορίας από την ημερομηνία δημοσίευσης της παρούσης, για τα γενόσημα προϊόντα τα οποία έλαβαν άδεια κυκλοφορίας από 01.01.2012 και μετά, και για όλα τα γενόσημα που αντιστοιχούν σε δραστικές ουσίες που έχασαν την προστασία τους από 01.01.2012 και μετέπειτα. Οι νέες συσκευασίες, μορφές και περιεκτικότητες γενοσήμων προϊόντων των οποίων η αρχική άδεια κυκλοφορίας προϊόντος είχε εκδοθεί πριν από την 01.01.2012 υπόκεινται στις ίδιες διατάξεις τιμολόγησης με τα γενόσημα που έλαβαν άδεια πριν από την ημερομηνία αυτή. Οι διατάξεις της παρούσας παραγράφου για τις τιμές των γενοσήμων εφαρμόζονται επί των τιμών των φαρμάκων αναφοράς που θα προκύψουν από την εφαρμογή των προβλεπομένων του άρθρου 7.

3. Επιπρόσθετα, για τα γενόσημα φάρμακα της προηγούμενης παραγράφου εφαρμόζεται δυναμική τιμολόγηση. Συγκεκριμένα, για κάθε 250.000 Ευρώ πωλήσεις που αντιστοιχούν σε τιμές χονδρικής το προηγούμενο έτος από την δημοσίευση του δελτίου τιμών, οι τιμές που καθορίστηκαν κατά τα ανωτέρω μειώνονται, ώστε να υπάρχει δυναμική τιμολόγηση, περαιτέρω κατά 1% και μέχρι 15%. Οι πωλήσεις εκτιμώνται με βάση τα στοιχεία πωλήσεων της περιόδου των δώδεκα μηνών πριν από την έκδοση του κάθε Δελτίου τιμών που λαμβάνονται από τον ΕΟΠΥΥ ή τον ΕΟΦ. Κατά την πρώτη εφαρμογή της παρούσας λαμβάνονται υπόψη τα στοιχεία πωλήσεων της περιόδου των έξι τελευταίων μηνών πριν από την έκδοση του εν λόγω Δελτίου Τιμών. Οι τιμές με τον κανόνα αυτό μόνο μειώνονται. Συγκεκριμένα, εφόσον μετά από μια μείωση που βασίστηκε στις πωλήσεις της προηγούμενης περιόδου, στην επόμενη οι πωλήσεις είναι χαμηλότερες, το γεγονός δεν οδηγεί σε αναπροσαρμογή των τιμών σε υψηλότερα επίπεδα. Αντίθετα, εφόσον σε μια από τις επόμενες περιόδους οι πωλήσεις είναι κατά πολύ μεγαλύτερες από

εκείνες που οδήγησαν σε προσδιορισμό τιμών κάτω από το επίπεδο που ορίζεται στην προηγούμενη παράγραφο, οι τιμές μειώνονται αναλογικά περαιτέρω.

4. Για τα υπόλοιπα γενόσημα φάρμακα που δεν εμπίπτουν στις προβλέψεις των προηγούμενων παραγράφων εφαρμόζονται οριζόντιες μειώσεις τιμών, όπως ορίζεται με υπουργική απόφαση κάθε φορά που δημοσιεύεται Δελτίο Τιμών. Ειδικότερα, για το πρώτο Δελτίο Τιμών που θα εκδοθεί μετά την δημοσίευση της παρούσης, οι τιμές όλων των προϊόντων που δεν εμπίπτουν στις προηγούμενες παραγράφους με υπάρχουσα λιανική τιμή πάνω από 12 Ευρώ ανά συσκευασία μειώνονται οριζόντια κατά 15% επί της χονδρικής τιμής. Ομοίως οι τιμές όλων των προϊόντων της παρούσης και των προηγούμενων παραγράφων με υπάρχουσα λιανική τιμή από 6,00 έως 11,99 Ευρώ μειώνονται κατά 5% και των προϊόντων κάτω του 5,99 μειώνονται κατά 2,5%. Οι οριζόντιες μειώσεις των τιμών φαρμάκων που έχουν τιμή άνω από τα παραπάνω όρια των 6 και 12 Ευρώ, δεν δύναται να μειώσουν την τιμή τους κάτω από τα όρια αυτά, για μία και μόνον ανατιμολόγηση. Στην επόμενη ανατιμολόγηση εφαρμόζεται όποια οριζόντια μείωση προβλέπεται για την κάτω κατηγορία στην οποία έχει ενταχθεί με την προηγούμενη μείωση τιμών. Οι εκάστοτε οριζόντιες μειώσεις της παρούσης παραγράφου δεν δύναται να μειώσουν την τιμή ενός γενοσήμου κάτω από το 65% της τιμής του φαρμάκου αναφοράς, παρά μόνον κατόπιν αιτήσεως του κατόχου αδείας κυκλοφορίας.

5. Επιπλέον, για τα γενόσημα φάρμακα με τιμή άνω των 12 Ευρώ της προηγούμενης παραγράφου εφαρμόζεται επίσης σύστημα δυναμικής τιμολόγησης και αναδρομικής εφαρμογής rebates. Συγκεκριμένα, για κάθε ποσοστιαία μονάδα αύξησης της διείσδυσης τους θα μειώνεται η τιμή τους κατά μια ποσοστιαία μονάδα και θα επιβάλλεται αντίστοιχο αναδρομικό rebate. Η πρώτη εφαρμογή της συγκεκριμένης διάταξης θα γίνει τον Ιούλιο του 2014. Συγκεκριμένα, οι πωλήσεις σε ποσότητες του 2014 θα συγκριθούν με τις πωλήσεις σε ποσότητες του 2013 σε σχέση με το cluster της θετικής λίστας στο οποίο έχει ταξινομηθεί ώστε να εκτιμηθεί το σχετικό μερίδιό του. Εφόσον υπάρξει αύξηση πωλήσεων και του μεριδίου του, θα υπάρξει αντίστοιχη μείωση της τιμής προοπτικά και rebate αναδρομικά επί της τιμής παραγωγού βασισμένο στην προκύπτουσα νέα τιμή. Οι πωλήσεις εκτιμώνται με βάση τα στοιχεία πωλήσεων από τον ΕΟΠΥΥ ή τον ΕΟΦ. Μετά από αίτηση η οποία υποβάλλεται στην αρμόδια υπηρεσία ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας δύναται να αιτηθεί χαμηλότερη τιμή, χωρίς κανένα περιορισμό, η οποία εγκρίνεται άμεσα σε συμπληρωματικό δελτίο τιμών.

Άρθρο 9:
Τιμολόγηση ειδικών περιπτώσεων φαρμάκων

1. Σε περίπτωση αλλαγής του παρασκευαστή ενός φαρμάκου ή του συσκευαστή ή και των δύο, λαμβάνεται, ως ανώτατο όριο, η τιμή που είχε πριν την αλλαγή.

2. Σε περίπτωση αλλαγής ή προσθήκης νέας συσκευασίας φαρμάκου ή περιεκτικότητας καθώς και σε περίπτωση προσθήκης νέας παρεμφερούς μορφής (με την προϋπόθεση η νέα μορφή να αναφέρεται στην ίδια οδό χορήγησης), για τον καθορισμό της τιμής τους γίνεται συσχετισμός με τις τιμές που καθορίστηκαν σύμφωνα με τα αναφερόμενα με τις τιμές που καθορίστηκαν σύμφωνα με τα προαναφερόμενα άρθρα της παρούσας υπουργικής απόφασης.

3. Η μετατροπή των συσκευασιών και περιεκτικοτήτων θα γίνεται ως εξής:

α) Από τη μικρή στη μεγάλη συσκευασία και περιεκτικότητα η τιμή ανά μονάδα θα βαίνει μειούμενη, με ανώτατο όριο 12%, ως κατωτέρω:

Αύξηση Συσκευασίας (%)	Μείωση αναλογικής τιμής (%)
Έως 5	1,67
Από 5,01 έως 10	3,18
Από 10,01 έως 15	4,56
Από 15,01 έως 20	5,83
Από 20,01 έως 25	7,00
Από 25,01 έως 30	8,08
Από 30,01 έως 35	9,07
Από 35,01 έως 40	10,00
Από 40,01 έως 45	10,86
Από 45,01 έως 50	11,67
Από 50,01 έως 60	12,00
Από 60 και άνω	κατά περίπτωση

β) Από τη μεγάλη στη μικρή συσκευασία και περιεκτικότητα η τιμή ανά μονάδα θα βαίνει αυξανόμενη με ανώτατο όριο 12%:

Μείωση συσκευασίας (%)	Αύξηση αναλογικής τιμής (%)
Έως 5	1,32
Από 5,01 έως 10	2,78
Από 10,01 έως 15	4,41
Από 15,01 έως 20	6,25
Από 20,01 έως 25	8,33
Από 25,01 έως 30	10,71
Από 30,01 και άνω	12,00

4. Εξαιρούνται οι μορφές των ενεσίμων μιας δόσης, φακελίσκων και οφθαλμικών διαλυμάτων σε μεμονωμένες δόσεις, οι οποίες υπολογίζονται αναλογικά. Σε περίπτωση καθορισμού τιμής δύο ή περισσότερων περιεκτικοτήτων του ιδίου φαρμάκου, εφόσον προκύπτουν τιμές δυσανάλογες μεταξύ τους, λαμβάνεται υπόψη η χαμηλότερη τιμή. Για διαφορετικές περιεκτικότητές που έχουν εγκριθεί κατόπιν πλήρους τεκμηρίωσης και για να πάρουν άδεια από ΕΟΦ και κυκλοφορούν σε τουλάχιστον 3 χώρες της ΕΕ δύναται ο ΕΟΦ να προτείνει την εξαίρεση του από τις άνω αναγωγές .

Άρθρο 10:
Φαρμακευτικά προϊόντα παραγόμενα στην Ελλάδα

1. Φαρμακευτικά προϊόντα παραγόμενα στην Ελλάδα που δεν δύναται να αντιστοιχηθούν ακριβώς ως προς την φαρμακοτεχνική μορφή σε φάρμακα αναφοράς που κυκλοφορούν στην εγχώρια φαρμακευτική αγορά, λαμβάνουν τιμή η οποία καθορίζεται βάσει κοστολογίου, στο οποίο περιλαμβάνονται οι δαπάνες παραγωγής και συσκευασίας, για κάθε μορφή και συσκευασία, καθώς και οι δαπάνες Διοίκησης - Διάθεσης - Διάδοσης, καθοριζόμενες από αντίστοιχους επικαιροποιημένους ανά διετία πίνακες, οι οποίοι υπολογίζονται με βάση τα αντίστοιχα μέσα έξοδα του κλάδου.

2. Δεν θεωρούνται στοιχεία κόστους: α) τόκοι υπερημερίας, β) φόροι προσωπικοί (φόροι εισοδήματος κ.λπ.), γ) έξοδα για παραβάσεις διατάξεων που ισχύουν, δ) προμήθειες τρίτων και λοιπά έξοδα που δεν συσχετίζονται με την παραγωγή και διάθεση των φαρμακευτικών προϊόντων.

Για τον καθορισμό του κόστους της πρώτης ύλης λαμβάνεται υπόψη το αντίστοιχο κόστος που προκύπτει μετά την αντίστροφη αναγωγή της ισχύουσας ή προκύπτουσας τιμής του φαρμάκου αναφοράς παρόμοιας φαρμακοτεχνικής μορφής.

3. Για εκείνα τα φάρμακα για τα οποία έχει αναπτυχθεί έρευνα δραστικής ουσίας ή φαρμακοτεχνικής μορφής Ελληνικής κατοχυρωμένης ευρεσιτεχνίας και για τα οποία υφίστανται κλινικές φαρμακοκινητικές μελέτες και άδεια κυκλοφορίας του ΕΟΦ, στη διαμόρφωση του κοστολογίου θα λαμβάνεται επιπλέον υπόψη και η αξία νέων επενδύσεων, το κόστος έρευνας και ανάπτυξης της δραστικής ουσίας ή φαρμακοτεχνικής μορφής, καθώς και η αποτίμηση της τεχνογνωσίας.

4. Το ανώτατο ποσοστό καθαρού κέρδους ορίζεται σε 8,5% και υπολογίζεται στο συνολικό κόστος εκτός αποσβέσεων, τόκων και κέρδους υπέρ τρίτων για φασόν.

5. Έως την έκδοση του δελτίου τιμών του Ιουλίου 2014, ο ΕΟΦ θα συλλέξει τα απαραίτητα στοιχεία για τη σύνταξη επικαιροποιημένου καταλόγου με τα συγκεκριμένα σκευάσματα και για τον υπολογισμό των τιμών σύμφωνα με τα οριζόμενα της παρούσης διάταξης. Κατά την πρώτη εφαρμογή της παρούσης εφαρμόζεται οριζόντια μείωση τιμών στα συγκεκριμένα φάρμακα. Η μείωση αυτή είναι 0% για τα προϊόντα με λιανική τιμή μικρότερη των 5,99 Ευρώ, 2,5% για τα προϊόντα με λιανική τιμή μεταξύ 6,00 των 11,99 Ευρώ και 5% για τα προϊόντα με λιανική τιμή άνω των 12,00 Ευρώ. Τα φάρμακα που υπάγονται στις ρυθμίσεις του παρόντος άρθρου δεν δύναται να έχουν λιανική τιμή υψηλότερη από τα αντίστοιχα φάρμακα αναφοράς. Ο ΕΟΦ δύναται να προτείνει κατά την υποβολή των τιμών προς την αρμόδια επιτροπή του Υπουργείου Υγείας κάθε κριτήριο που συμβάλει στην ορθή εφαρμογή της σε σχέση με τα προβλεπόμενα και στις άλλες διατάξεις της παρούσης απόφασης.

Άρθρο 11
Υποχρεώσεις φαρμακευτικών επιχειρήσεων

1. Μετά τη λήξη κάθε διαχειριστικής περιόδου οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις υποχρεούνται να υποβάλλουν στη Δ/νση Φαρμάκων και Φαρμακείων, Τμήμα Τιμών Φαρμάκων τα εξής: σε προθεσμία ενός μηνός, τις πωλήσεις κατά ποσότητα και αξία για την εν λόγω διαχειριστική περίοδο, σε προθεσμία τεσσάρων μηνών, τον ισολογισμό και τις καταστάσεις δαπανών (αναλυτικά και συγκεντρωτικά). Η υποβολή των ανωτέρω στοιχείων αποτελεί απαραίτητη προϋπόθεση για την εξέταση οποιουδήποτε αιτήματος έγκρισης ή και επανεξέτασης τιμής.

2. Κοστολογικός έλεγχος ή έλεγχος επί μέρους στοιχείων των επιχειρήσεων διενεργείται, εφόσον απαιτηθεί, ανεξάρτητα από το φορολογικό ή άλλο έλεγχο, από υπαλλήλους του Υπουργείου Υγείας στην έδρα της επιχείρησης, η οποία υποχρεούται να θέσει στη διάθεση τους όλα τα βιβλία και στοιχεία που τηρεί. Η αρμόδια Υπηρεσία, εφόσον κρίνει αναγκαίο, μπορεί να χρησιμοποιεί στοιχεία συναφών επιχειρήσεων και άλλα στοιχεία που έχει στη διάθεσή της.

3. Οι επιχειρήσεις που παράγουν ή εισάγουν και άλλα είδη, εκτός των φαρμάκων, πρέπει να τηρούν χωριστούς λογαριασμούς για τον κλάδο φαρμάκων. Την ίδια υποχρέωση έχουν και οι επιχειρήσεις που παράγουν ή συσκευάζουν φάρμακα για λογαριασμό τρίτων (ΦΑΣΟΝ), σε ότι αφορά τα φάρμακα αυτά.

4. Οι φαρμακοβιομηχανίες υποχρεούνται να τηρούν βιβλίο για τα φάρμακα που παράγουν ή συσκευάζουν. Στο βιβλίο αυτό θα καταχωρούνται, για κάθε μορφή φαρμάκου αναλυτικά και κατά παρτίδα, οι ποσότητες και αξίες των πρώτων και βοηθητικών υλών, των υλικών συσκευασίας που χρησιμοποιήθηκαν, καθώς και τα έξοδα παραγωγής και συσκευασίας του φαρμάκου. Ακόμα θα καταχωρούνται οι ποσότητες που έχουν παραχθεί και η αξίας τους με βάση την εργοστασιακή τιμή πώλησης. Στο τέλος του έτους θα καταχωρούνται τα Γενικά Βιομηχανικά Έξοδα που αναλογούν για την παραγωγή του φαρμάκου. Το βιβλίο κόστους θα θεωρείται, πριν χρησιμοποιηθεί, από την αρμόδια Υπηρεσία. Επιχειρήσεις, που έχουν την υποχρέωση να τηρούν τα στοιχεία αυτά σε βιβλίο ή καρτέλες από τον Κώδικα Φορολογικών Στοιχείων ή άλλο νόμο, απαλλάσσονται από την υποχρέωση για τήρηση βιβλίων κόστους.

5. Οι φαρμακοβιομηχανίες, αντιπρόσωποι-εισαγωγείς, φαρμακέμποροι και φαρμακοποιοί υποχρεούνται να παρέχουν στην αρμόδια Υπηρεσία κάθε σχετική με τα φάρμακα πληροφορία που τους ζητείται, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 30 του ν.δ. 136/1946 (περί Αγορανομικού Κώδικα).

6. Οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις οφείλουν να διαθέτουν αποθέματα φαρμάκων τριών (3) μηνών ανά κωδικό σε σχέση με τις πωλήσεις του αμέσως προηγούμενου έτους.

Άρθρο 12
Υποβολή Δικαιολογητικών και Προθεσμίες Καθορισμού τιμών

1. Για τον καθορισμό της τιμής των φαρμάκων για τα οποία έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας από τον Ε.Ο.Φ. ή τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΜΕΑ), δύναται να αιτηθεί μεταβολή της τιμής τους για την οποία απαιτείται η υποβολή σχετικής αίτησης. Οι εν λόγω αιτήσεις, υποβάλλονται στην αρμόδια Υπηρεσία ή αποστέλλονται ηλεκτρονικά στην ηλεκτρονική διεύθυνση: newdrugs042013@eof.gr, κοινοποιούμενες αντίστοιχα στη Διεύθυνση Φαρμάκων και Φαρμακείων του Υπουργείου Υγείας, καθώς και στην ηλεκτρονική διεύθυνση farmaka.times@yyka.gov.gr.

2. Για όλα τα φάρμακα προέλευσης εξωτερικού (παρασκευαζόμενα, συσκευαζόμενα, εισαγόμενα) πρέπει να υποβάλλεται στην αρμόδια Υπηρεσία βεβαίωση του οίκου του εξωτερικού, θεωρημένη από τις αρμόδιες αρχές, στην οποία να αναγράφεται η τιμή εργοστασίου, η χονδρική και λιανική στη χώρα προέλευσης του φαρμάκου.

3. Σε περίπτωση αίτησης για καθορισμό τιμής νέου φαρμάκου, η αρμόδια Υπηρεσία εκδίδει σχετικό Δελτίο Τιμών μέσα σε 90 ημέρες από την υποβολή αίτησης, ενώ για τα γενόσημα σε 30 ημέρες. Αν τα στοιχεία που θα υποβληθούν με την αίτηση είναι ανεπαρκή, τότε η παραπάνω προθεσμία αρχίζει από την ημερομηνία που θα υποβληθούν από τον ενδιαφερόμενο όλα τα προβλεπόμενα στοιχεία. Εφόσον η τιμή που καθορίζεται διαφέρει σημαντικά από την αιτούμενη, η Υπηρεσία θα αιτιολογεί την τιμή που καθόρισε στον ενδιαφερόμενο, ο οποίος μπορεί να ζητήσει επανεξέταση. Σε περίπτωση που με την αίτηση για καθορισμό τιμής νέου φαρμάκου δεν συνυποβάλλεται η σχετική άδεια κυκλοφορίας, η αίτηση τίθεται στο αρχείο.

4. Σε περιπτώσεις εξαιρετικά μεγάλου αριθμού αιτήσεων ή για ειδικούς λόγους, η προθεσμία μπορεί να παραταθεί για περισσότερες ημέρες. Σε περίπτωση αίτησης για αύξηση τιμής ισχύουν όσα περιγράφονται στα αντίστοιχα άρθρα της απόφασης αυτής . Στην αίτησή του ο ενδιαφερόμενος πρέπει να αποδεικνύει τις μεταβολές που έχουν επέλθει και δικαιολογούν την αύξηση που ζητάει. Σε περίπτωση μεγάλου αριθμού αιτήσεων η προθεσμία μπορεί να παραταθεί για 90 ημέρες.

5. Ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας δύναται να ζητήσει, με αίτησή του, διαγραφή φαρμακευτικού προϊόντος από το Δελτίο Τιμών Φαρμάκων, εφόσον προσκομίσει βεβαίωση

ότι έχει ενημερώσει τον Ε.Ο.Φ. τρεις (3) μήνες νωρίτερα για τη διακοπή της κυκλοφορίας του. Στις περιπτώσεις αυτές λαμβάνονται υπόψη οι διατάξεις των άρθρων 5 και 6 της απόφασης αυτής.

6. Για τον καθορισμό της τιμής των φαρμάκων για τα οποία έχει εκδοθεί άδεια παράλληλης εισαγωγής από τον Ε.Ο.Φ., ή για τη μεταβολή της τιμής τους, απαιτείται η υποβολή σχετικής αίτησης. Οι εν λόγω αιτήσεις υποβάλλονται στην αρμόδια υπηρεσία και αποστέλλονται ηλεκτρονικά στην ηλεκτρονική διεύθυνση price_list@eof.gr, κοινοποιούμενες αντίστοιχα στη Διεύθυνση Φαρμάκων και Φαρμακείων του Υπουργείου Υγείας, καθώς και στην ηλεκτρονική διεύθυνση farmaka.times@yyka.gov.gr. Επίσης υποβάλλεται Υπεύθυνη Δήλωση του Ν. 1599/86 στην οποία αναφέρεται η τιμή αγοράς από τον προμηθευτή, με συνημμένο θεωρημένο τιμολόγιο πώλησης για την ποσότητα εισαγωγής.

Άρθρο 13
Γενικές Διατάξεις

1. Οι τιμές των φαρμάκων καθορίζονται για τις συσκευασίες που εγκρίνονται από τον ΕΟΦ και τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΜΕΑ). Οι μεγάλες (νοσοκομειακές) συσκευασίες δεν επιτρέπεται να πωλούνται τμηματικά από τα φαρμακεία.

2. Φάρμακα των οποίων η άδεια κυκλοφορίας έχει την ένδειξη «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ ΧΡΗΣΗ», υποχρεούνται να αναγράφουν στην εξωτερική συσκευασία και στην εσώκλειστη οδηγία καθαρά και μέσα σε ειδικό πλαίσιο την ένδειξη «ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ ΧΡΗΣΗ».

3. Στην εξωτερική συσκευασία των φαρμάκων πρέπει να αναγράφεται η λιανική τιμή πώλησης. Για τα ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ. η αναγραφόμενη λιανική τιμή είναι ενδεικτική και συνιστά την ανώτατη λιανική τιμή.

4. Το κόστος μεταφοράς των φαρμάκων, μέχρι την έδρα των επαρχιακών φαρμακαποθηκών και φαρμακείων βαρύνει τις βιομηχανικές ή εισαγωγικές επιχειρήσεις. Το ίδιο κόστος βαρύνει τους φαρμακέμπορους, για πωλήσεις τους προς επαρχιακά φαρμακεία. Κατ' εξαίρεση δεν βαρύνει τους φαρμακέμπορους το κόστος μεταφοράς για εκτέλεση παραγγελίας που η αξία της δεν υπερβαίνει τα 10 Ευρώ.

5. Στην περίπτωση που επιβληθεί καθήλωση των τιμών των φαρμάκων ή ορισμένων κατηγοριών φαρμάκων, εξετάζεται, τουλάχιστον μία φορά το χρόνο, αν οι μακροοικονομικές συνθήκες δικαιολογούν τη συνέχιση της καθήλωσης των τιμών χωρίς μεταβολή.

6. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου μπορεί να ζητήσει παρέκκλιση από την καθήλωση των τιμών αν υπάρχουν ιδιαίτεροι λόγοι που να τη δικαιολογούν. Η αίτηση πρέπει να περιλαμβάνει επαρκή περιγραφή των λόγων αυτών. Η σχετική απόφαση αιτιολογείται πλήρως και ανακοινώνεται στον αιτούντα εντός ενενήντα ημερών.

7. Οι παρασκευαστές, συσκευαστές και εισαγωγείς φαρμάκων υποχρεούνται για τις πωλήσεις τους προς φαρμακαποθήκες και φαρμακεία, να παρακρατούν την εισφορά υπέρ του Πανελλήνιου Φαρμακευτικού Συλλόγου (4 τοις χιλίοις επί της χονδρικής τιμής πωλήσεως). Η εισφορά υπέρ ΠΦΣ εισπράττεται και αποδίδεται σε αυτόν μέσω του ΤΣΑΥ. Οι φαρμακαποθήκες θα παρακρατούν αντίστοιχα την εισφορά από τους φαρμακοποιούς. Για εξαγωγές φαρμάκων από φαρμακαποθήκες, το ποσό της εισφοράς που αντιστοιχεί σε αυτές (και το οποίο έχει ήδη παρακρατηθεί από τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις) θα επιστρέφεται στις φαρμακαποθήκες με την ίδια διαδικασία που επιστρέφονται οι λοιπές υπέρ τρίτων κρατήσεις σε ανάλογες περιπτώσεις. Το ποσοστό αυτό βαρύνει αποκλειστικά τους αγοραστές φαρμακοποιούς που διατηρούν σε λειτουργία φαρμακείο και εισπράττεται και αποδίδεται στον Πανελλήνιο Φαρμακευτικό Σύλλογο από τους ανωτέρω πωλητές εκδότες των τιμολογίων. Τα απαιτούμενα δικαιολογητικά για την επιστροφή του ποσού εξειδικεύονται με απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του Π.Φ.Σ. και θα είναι τα ίδια με αυτά που υποβάλλονται εις τις Δ.Ο.Υ. για την επιστροφή του ΦΠΑ των εξαγωγών βάσει της εκάστοτε ισχύουσας νομοθεσίας. Οι αιτήσεις επιστροφής του ποσού με τα απαραίτητα δικαιολογητικά από τις φαρμακαποθήκες θα υποβάλλονται προς τον Πανελλήνιο Φαρμακευτικό Σύλλογο το αργότερο έως το τέλος του 5ου μήνα από τη λήξη του εξαμήνου που αφορούν. Ειδικότερα για τις εξαγωγές του α΄ εξαμήνου κάθε έτους η αίτηση θα υποβάλλεται το αργότερο έως την 30η Νοεμβρίου του τρέχοντος έτους, για δε τις εξαγωγές του β΄ εξαμήνου κάθε έτους η αίτηση θα υποβάλλεται το αργότερο έως την 31η Μαΐου του επόμενου έτους. Προκειμένου να κριθεί το εμπρόθεσμο των αιτήσεων για επιστροφή του 0,4% ως αφετηρία θα λαμβάνεται η ημερομηνία που αναφέρεται στα φορτωτικά έγγραφα, τα οποία αποδεικνύουν την αποστολή των φαρμάκων στο άλλο κράτος. Η εκκαθάριση και επιστροφή των παρακρατηθέντων εισφορών θα γίνεται εντός έξι (6) μηνών από την ημερομηνία εμπρόθεσμης υποβολής της αιτήσεως και των νόμιμων δικαιολογητικών.

Άρθρο 14
Ταινία γνησιότητας ή γραμμωτός κώδικας φαρμάκων

1. Η υποχρέωση της αναγραφής των στοιχείων που προβλέπονται στην ταινία γνησιότητας ή το γραμμωτό κώδικα δεν αναιρεί την υποχρέωση αναγραφής αυτών των στοιχείων και σε άλλα σημεία της συσκευασίας, όπως προβλέπεται από άλλες διατάξεις.

Η υπ' αριθ. 57408/ 14-06-2013 (ΦΕΚ Β΄ 1446) απόφαση καταργείται.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 20 Ιανουαρίου 2014

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ

ΣΠΥΡΙΔΩΝ-ΑΔΩΝΙΣ ΓΕΩΡΓΙΑΔΗΣ

02000882101140008

ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ

ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΟΥ 34 * ΑΘΗΝΑ 104 32 * ΤΗΛ. 210 52 79 000 * FAX 210 52 21 004